



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Belastingdienst/FIOD
Ministerie van Financiën
t.a.v. (10)(2e)
Stationsplein West 30
6811 KM Arnhem

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Ons kenmerk
RP2020/004/ PK/BV

Uw kenmerk
08/996050-20

Behandeld door
(10)(2e)
Centrum
Gezondheidsbescherming

T 030 2742587
(10)(2e) @rivm.nl

Kopie aan

-

Bijlage(n)
Foto's aangeleverde
producten

Datum 14 mei 2020
Betreft beoordeling Covid testkit

Geachte (10)(2e)

Via een van uw collega's heeft de FIOD op 21 april 2020 contact met het RIVM gezocht in verband met een product genaamd Biozek COVID-19 IgG/IgM, Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma). Door de Rechtbank Overijssel ben ik daarom op 22 april benoemd als deskundige in deze zaak onder parketnummer 08/996050-20, Rc-nummer 20/724. Per e-mail heb ik op 23 april gereageerd op de aan mij gestelde vragen. U heeft mij aanvullende onderzoeksvragen gesteld in uw e-mail van 11 mei. In deze brief zal ik deze aanvullende vragen beantwoorden.

De onderzoeksvragen luiden als volgt:

1. Wat kan met behulp van de BIOZEK Covid-19 Rapid Test worden onderzocht / vastgesteld?
2. Wat kan worden gesteld over de betrouwbaarheid van de BIOZEK Covid-19 Rapid Test en hoe is dit vastgesteld?
3. Wat kunnen eventueel de gevolgen voor de volksgezondheid zijn indien de BIOZEK Covid-19 Rapid Test niet betrouwbaar is?

Ik zal de vragen hieronder puntsgewijs beantwoorden.

1. De Biozek COVID-19 IgG/IgM, Rapid Test Cassette is bedoeld om de aanwezigheid van verschillende soorten antilichamen (IgG en IgM) aan te tonen in een of enkele druppels volbloed, serum of plasma van mensen. De aanwezigheid van antilichamen duidt op een besmetting met het nieuwe coronavirus dat COVID-19 veroorzaakt.
2. Het standpunt van het Outbreak Management Team is dat sneltesten voor COVID19 niet geschikt zijn voor individuele diagnostiek vanwege onvoldoende hoge betrouwbaarheid. Zie daarvoor ook de kamerbrief van 21 april, pagina 18.

Uit een studie blijkt dat de Biozek Corona virus COVID rapid test in 4 laboratoria is getest op sensitiviteit en specificiteit [1]. Daarbij

zijn wisselende resultaten gerapporteerd betreffende de sensitiviteit IgG (64-100%) en ook wisselend en lager voor IgM (36-83%) voor diagnose op patiënten met een ernstige infectie. Er is een lage sensitiviteit IgM en IgG (12-60%) voor patiënten waarbij serum is afgenomen binnen 7 dagen na de eerste ziektedag. Voor milde infecties zijn nog geen data beschikbaar. Bovengenoemde data geven aan dat de betrouwbaarheid van de Biozek Corona virus COVID rapid test beperkt is.

Datum
4 mei 2020

Ons kenmerk
RP2020-002 PK/CdV

3. Indien mensen worden gescreend op besmetting met het nieuwe coronavirus met een onbetrouwbare testmethode, kan het zijn dat de verkregen uitslag van de test onjuist is. Dat betekent dat daadwerkelijk besmette mensen mogelijk als niet besmet worden aangemerkt. Indien deze mensen op het moment van testen het virus zouden kunnen overdragen, zouden ze mogelijk ten onrechte niet in quarantaine worden gehouden en daarmee een besmettingsbron voor anderen kunnen vormen. De test zou daarmee een averechts effect kunnen hebben.

Ik hoop met deze brief uw vragen voldoende te hebben beantwoord.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

Hoofd afdeling Productsamenstelling

Referenties

1. Taskforce serologie, onderdeel van Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit *Rapportage Status validatie van point-of-care serologie testen voor diagnostiek van SARS-CoV-2 ; overwegingen voor gebruik.* 2020.